

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 226 del Texto Refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, Grifols, S.A. ("Grifols") mediante el presente escrito procede a comunicar la siguiente

INFORMACIÓN PRIVILEGIADA

Grifols ha anunciado que ha establecido un acuerdo de colaboración multilateral con la autoridad estadounidense de Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada (BARDA), la U.S. Food and Drug Administration (FDA) y otros organismos federales de salud pública para recoger plasma de pacientes recuperados del COVID-19, procesarlo y producir inmunoglobulinas hiperinmunes. El acuerdo también incluye la colaboración en el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos necesarios para determinar la eficacia de la terapia con inmunoglobulinas hiperinmunes anti-SARS-CoV-2 para tratar el COVID-19.

Grifols proporcionará voluntariamente sus actuales recursos, además de su amplio conocimiento y experiencia en las áreas de recolección y purificación del plasma. La compañía pondrá a disposición del proyecto su red de centros de donación aprobados por la FDA; examinará e identificará a los donantes, juntamente con otros organismos de salud estadounidenses, y procesará el plasma para producir las inmunoglobulinas hiperinmunes en sus instalaciones especialmente diseñadas y aisladas para enfermedades infecciosas en Clayton (Carolina del Norte, EE.UU.).

Grifols también trabajará en la realización de los estudios preclínicos y clínicos necesarios para determinar si las inmunoglobulinas hiperinmunes procesadas con el plasma de donantes que se han recuperado de la enfermedad pueden ser clave en el tratamiento del COVID-19 y en nuevos brotes de enfermedades infecciosas.

Esta innovadora cooperación entre los sectores público y privado representa una excelente oportunidad para acelerar el desarrollo y disponibilidad de una terapia, que, de demostrarse eficaz, podría utilizarse en la lucha contra esta pandemia.

La FDA, en estos momentos, está haciendo destacables esfuerzos para tratar de agilizar los habituales trámites regulatorios, a fin de poder combatir eficazmente esta crisis sanitaria sin precedentes, salvaguardando siempre la calidad y seguridad de los tratamientos y productos.

Además del desarrollo de inmunoglobulinas hiperinmunes, Grifols también ha ofrecido su conocimiento y experiencia para el potencial tratamiento del COVID-19 con transfusiones directas de plasma de pacientes recuperados de la infección. Grifols ha puesto a la disposición de la FDA la tecnología de inactivación viral (con azul de metileno) para garantizar la seguridad del plasma para transfusiones. La compañía está en estos momentos desarrollando una instalación en Clayton dedicada específicamente a esta tecnología, producto de este acuerdo.

GRIFOLS

En estos momentos de gran excepcionalidad y de crisis sanitaria global, Grifols apela más que nunca a su responsabilidad social y a su firme compromiso de servir a los pacientes y a la sociedad en general.

Grifols manifiesta su satisfacción por colaborar en este proyecto con el sistema de salud y agencias gubernamentales de los Estados Unidos, con la intención de validar una terapia que, de demostrarse su eficacia, podría utilizarse hoy y, en el futuro, para otros casos de brotes víricos emergentes.

Asimismo, Grifols está trabajando en España en un ensayo clínico con plasma inactivado por azul de metileno de pacientes recuperados, colaborando con determinados centros de donación y hospitales públicos, ya que, a diferencia de los EE.UU., aquí no se dispone de centros de donación de plasma propios.

La empresa también está colaborando con algunos centros hospitalarios en el diseño de diversos estudios clínicos para la utilización de algunos de los productos derivados del plasma, como son las inmunoglobulinas intravenosas y alfa-1 antitripsina, a fin de comprobar su eficacia para el tratamiento contra el COVID-19.

De otro lado, Grifols está acelerando el desarrollo y validación de un método de diagnóstico basado en la tecnología propia TMA (amplificación mediada por transcripción), capaz de detectar el virus con una sensibilidad equivalente o incluso superior a la de las técnicas basadas en PCR (reacción en cadena de la polimerasa). El test se procesará en equipos automáticos, con capacidad para analizar más de 1000 muestras diarias, y podría estar disponible en las próximas semanas.

Grifols, está muy agradecido a todos sus empleados por sus esfuerzos y su compromiso en estos momentos de crisis sanitaria sin precedentes. Y especialmente, quiere reconocer y manifestar su agradecimiento a todos sus donantes por seguir donando plasma en estas circunstancias, ya que, gracias a su generosidad, puede seguir ayudando a aquellos que lo necesitan.

En Barcelona, a 25 de marzo de 2020

Nuria Martín Barnés
Secretaria del Consejo de Administración